

TESTO II

Testosterona (CLIA)

Informações do kit

N.º de catálogo	Apresentação do kit
105-037229-00	2 ×50 testes
105-037228-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio da série CL TESTO é um imunoenensaio quimioluminescente (CLIA) automatizado para a determinação quantitativa de testosterona total (TESTO) sérica e plasmática humana. As medições de testosterona são usadas para o diagnóstico auxiliar de doenças relacionadas ao nível anormal de testosterona.

Resumo

A testosterona é secretada pelo testículo nos homens e regulada pelo hormônio luteinizante (LH). É o principal androgênio relevante para o desenvolvimento das características sexuais secundárias nos homens^{1,2}. A testosterona pode ser transformada em 17 β -estradiol pela aromatase¹. Nas mulheres, a testosterona é gerada nos ovários, nas glândulas suprarrenais e no tecido adiposo periférico. De acordo com as estatísticas, a quantidade de testosterona em homens adultos é de dez a vinte vezes maior do que em mulheres adultas¹.

A maior parte da testosterona sérica está ligada à globulina de ligação aos hormônios sexuais (SHBG), parte está fracamente ligada à albumina e o restante está livre¹. O nível anormal de testosterona total pode estar associado a um eixo hipotálamo-hipófise-gonadal anormal. O baixo nível de testosterona total em homens auxilia no diagnóstico de disfunção reprodutiva, hipogonadismo, prolactina elevada, insuficiência renal, cirrose hepática e síndrome de Klinefelter². O nível elevado de testosterona total em homens pode ser encontrado em tumores adrenais, tumores testiculares, hiperplasia adrenal congênita e, em mulheres, pode ser indicativo de ovários policísticos (SOP), hiperplasia estromal, tumor ovariano, tumor adrenal, hiperplasia adrenal congênita^{2,3,4}.

A testosterona desempenha um papel importante na saúde de homens e mulheres, incluindo o aumento da sexualidade, força, função imunológica e a inibição da osteoporose, etc^{2,5}.

Princípio de ensaio

O ensaio TESTO da série CL é um ensaio imunoenzimático de ligação competitiva.

Na primeira etapa, a amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-testosterona e conjugado Rc são adicionadas a uma cubeta de reação para incubação. A testosterona presente na amostra liga-se ao anticorpo antitestosterona, formando um complexo anticorpo-hapteno.

Na segunda etapa, o conjugado de testosterona-fosfatase alcalina é adicionado à cubeta de reação para ocupar os locais vazios dos anticorpos antitestosterona. Após a incubação, a micropartícula é capturada magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na terceira etapa, a solução de substrato é adicionada à cubeta de reação, onde é catalisada pelo conjugado de testosterona-fosfatase alcalina no imunocomplexo retido na micropartícula. A reação quimioluminescente resultante é medida como unidades de luz relativa (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de testosterona presente na amostra é inversamente proporcional nas unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de testosterona é determinada por meio da curva de calibração.

Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal antitestosterona. Concentração mínima: 0,5 g/L sólido. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: 0,05% ProClin 300 e 0,2% BND ^{b)} .
Rb	Conjugado testosterona-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0,125 mg/L. Tampão MES ^{c)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e BND a 0,2%.
Rc	Solução de tratamento de amostra. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e BND a 0,2%.

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

b) BND=2-5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano

c) MES=2-(N-morfolina) ácido etano sulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente TESTO (CLIA) fechado é estável até a data de validade declarada quando armazenado entre 2 e 8 °C.

O kit de reagentes TESTO (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes por um período máximo de 28 dias após a abertura a 2 a 8 °C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Calibradores de testosterona, 1x2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2. (REF.: 105-004294-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 6x5,0 mL. (REF.: 105-004266-00)

Reprodutivo multicontrol (H), 6x5,0 mL. (REF.: 105-004267-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 12x5,0 mL. (REF.: 105-004272-00)

Multi-controle reprodutivo (H), 12x5,0 mL. (REF.: 105-004273-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 1x5,0 mL. (REF.: 105-008888-00)

Reprodutivo multicontrol (H), 1x5,0 mL. (REF.: 105-008889-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 3x5,0 mL. (REF.: 105-008890-00)

Multi-controle reprodutivo (H), 3x5,0 mL. (REF.: 105-008891-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 1x5,0 mL. (REF.: 105-031880-00)

Reprodutivo multicontrol (H), 1x5,0 mL. (REF.: 105-031883-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 3x5,0 mL. (REF.: 105-031881-00)

Multi-controle reprodutivo (H), 3x5,0 mL. (REF.: 105-031884-00)

Reprodutivo multicontrol (L), 6x5,0 mL. (REF.: 105-031882-00)

Reprodutivo multicontrol (H), 6x5,0 mL. (REF.: 105-031885-00)

Tampão de lavagem, 1x10 L. (REF.: 105-004552-00)

Solução de substrato, 4x75 mL. (REF.: 105-009044-00)

Solução de substrato, 4x115 mL. (REF.: 105-004274-00)

Cubetas de reação Mindray.

Instrumentos aplicáveis

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra**Tipos de amostra**

- Soro ou plasma humano coletado em tubos com K2-EDTA, K3-EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendados para esse ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diversos fabricantes podem conter aditivos que pode, em alguns casos afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de sangue), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:

- amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
 - Amostra com coágulo ou flóculo
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. As amostras de soro de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina ou produtos de degradação da fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a completa da formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para melhores resultados, verifique se existem bolhas nas amostras e as remova as bolhas com uma ponteira de pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogenizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas prontamente logo após a coleta. Se o ensaio não puder ser concluído em 8 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se o teste for realizado após 7 dias, as amostras deverão ser congeladas a -20 °C temperatura inferior. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- O número de ciclos repetidos de congelamento e descongelamento não deve exceder três vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o desempenho ideal desse ensaio, os operadores devem ler atentamente o manual do operador do sistema relacionado, para obter informações suficientes para a operação adequada, incluindo preservação e manuseio de amostras, precauções de segurança, manutenção e preparação de todos os materiais necessários para o ensaio.

Antes de carregar o kit de reagentes TESTO (CLIA) na máquina pela primeira vez, inverta cuidadosamente o frasco fechado pelo menos 30 vezes para suspender novamente as micropartículas que possam ter se depositado no fundo do frasco durante o transporte ou o armazenamento. Inspeccione

visualmente o frasco para garantir que as micropartículas foram ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem aderidas ao frasco de reagente, continue invertendo até que as micropartículas estejam completamente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência. Não inverta o frasco do reagente aberto.

O ensaio requer 25 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto de amostra no tubo. Para a realização de testes adicionais, um volume adicional da mesma amostra será necessário. Para determinar o volume mínimo de amostra, os operadores devem consultar o manual do operador do sistema e os requisitos específicos do ensaio.

Calibração

O TESTO da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao procedimento de medição de referência IDMS (espectrometria de massa com diluição de isótopos).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de reagentes TESTO (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional anexado à embalagem do reagente. Ele é usado junto com calibradores para a calibração do lote de reagentes específicos. Ao realizar a calibração, primeiro escaneie as informações da curva de calibração mestre do código de barras no sistema e, em seguida, use os calibradores em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste TESTO. Recomenda-se a recalibração a cada quatro semanas, quando um novo lote de reagentes for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas sobre calibração, consulte o manual do operador do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas se os testes estiverem em uso ou após cada calibração. A frequência de utilização do controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório. Os controles de qualidade de dois níveis recomendados para esse ensaio são o Multi-controle Reprodutivo (L) e o Multi-controle Reprodutivo (H) da Mindray. Além disso, outros materiais de controle adequados também podem ser usados.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro de faixas aceitáveis. Se um controle não estiver dentro da faixa especificada, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Uma nova calibração pode ser necessária. Examine o sistema de ensaio,

consultando o manual do operador do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra na leitura da curva de calibração principal do código de barras, e um Ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas dos calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL.

Fatores de conversão: $\text{ng/mL} \times 3,47 = \text{nmol/L}$

$\text{ng/mL} \times 100 = \text{ng/dL}$

$\text{nmol/L} \times 0,2884 = \text{ng/mL}$

Valores esperados

Um estudo em um grupo de 120 indivíduos do sexo masculino saudáveis adultos, 120 indivíduos do sexo masculino saudáveis idosos, 120 indivíduos do sexo feminino saudáveis adultos e 120 indivíduos do sexo feminino saudáveis idosos foi determinado com base em um valor médio de 90% e 95% de faixa de referência:

Categoria	N	2,5º percentil de ng/mL	5º percentil de ng/mL	Mediana em ng/mL	95º percentil de ng/mL	97,5º percentil de ng/mL
Homens de 20 a 49 anos	120	1,37	2,10	4,14	7,49	8,57
Homens ≥ 50 anos	120	1,20	1,58	3,49	6,98	8,22
Mulheres de 20 a 49 anos	120	<0,025	0,07	0,17	0,45	0,58
Mulheres ≥ 50 anos	120	<0,025	<0,025	0,09	0,36	0,52

Categoria	N	2,5º percentil de nmol/L	5º percentil de nmol/L	Mediano nmol/L	95º percentil de nmol/L	97,5º percentil de nmol/L
Homens de 20 a 49 anos	120	4,75	7,29	14,37	25,99	29,74
Homens ≥ 50 anos	120	4,16	5,48	12,11	24,22	28,52

Categoria	N	2,5º percentil de nmol/L	5º percentil de nmol/L	Mediano nmol/L	95º percentil de nmol/L	97,5º percentil de nmol/L
Mulheres de 20 a 49 anos	120	<0,087	0,24	0,59	1,56	2,01
Mulheres ≥ 50 anos	120	<0,087	<0,087	0,31	1,25	1,8

Devido à variação geográfica, etnia, sexo e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 16 ng/mL. Uma amostra com uma concentração de testosterona menor ou igual ao limite superior pode ser determinada quantitativamente, enquanto uma amostra maior que o limite superior será reportada como >16 ng/mL.

A concentração de testosterona em uma dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio, na calibração e na especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

Amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongo podem conter anticorpos humanos anti-camundongo (HAMA)⁶. Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou diminuídos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongo^{7,8}. Entretanto, não foi observada nenhuma interferência significativa de HAMA nesse ensaio.

Características de desempenho

Capacidade de detecção

Limite de branco (LoB) = 0,012 ng/mL (0,042 nmol/L)

Limite de detecção (LoD) = 0,025 ng/mL (0,087 nmol/L)

Limite de quantificação (LoQ) = 0,100 ng/mL (0,347 nmol/L)

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos EP17-A2 do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)-A2.⁹

O limite de branco é o valor do percentil 95 das medições $n \geq 60$ de amostras sem analito em várias séries independentes.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração.

O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O limite de quantificação é a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reproduzível com um CV de precisão intermediária $\leq 25\%$.

Intervalo de medição

0,025–16 ng/mL ou 0,087–55,52 nmol/L (definido pela sensibilidade analítica e o máximo da curva de calibração principal). Os valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como $<0,025$ ng/mL ou 0,087 nmol/L. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 16 ng/mL ou 55,52 nmol/L.

Especificidade analítica

Hemoglobina até 1000 mg/dL, bilirrubina até 30 mg/dL, biotina até 3510 ng/mL e triglicerídeos até 1800 mg/dL, fosfatase alcalina até 200 U/L, fator reumatoide até 1000 UI/mL ou anticorpo antinuclear não interferem no ensaio TESTO Mindray da série CL. Critérios: A concentração de TESTO é > 1 ng/mL ou $> 3,47$ nmol/L, a recuperação está dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial. Quando a concentração de TESTO é ≤ 1 ng/mL ou $\leq 3,47$ nmol/L, a recuperação está dentro de $\pm 0,1$ ng/mL ou $\pm 0,35$ nmol/L do valor inicial.

Testes in vitro foram realizados em 16 produtos farmacêuticos comumente usados. Desses testes, apenas a fenilbutazona apresentou interferência no ensaio (valores de TESTO diminuídos).

Não foi observada nenhuma reatividade cruzada significativa quando o Calibrador C0 da Mindray TESTO foi adicionado ao análogo TESTO em níveis específicos indicados na tabela abaixo; somente a nandrolona apresentou interferência no ensaio (os valores de TESTO aumentaram). Critérios: Reatividade cruzada $<5\%$ (19-Noretisterona: Reatividade cruzada $<10\%$; 11-ceto-testosterona: Reatividade cruzada $<15\%$). Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

Substância	Concentração de reagente cruzado (ng/mL)	Reatividade cruzada
Cortisona	2.000 ng/mL	n.d.
Danazol	1.000 ng/mL	0,29%
Dexametasona	2.000 ng/mL	n.d.
Etisterona	1.000 ng/mL	2,99%
Norgestrel	1.000 ng/mL	0,45%
Propionato de testosterona	100 ng/mL	0,02%
Prednisona	1.000 ng/mL	n.d.

Substância	Concentração de reagente cruzado (ng/mL)	Reatividade cruzada
Prednisolona	1.000 ng/mL	n.d.
Mestranol	1.000 ng/mL	0,01%
Oximetazona	100 ng/mL	0,01%
Espironolactona	1.000 ng/mL	n.d.
Androstendiona	100 ng/mL	3,41%
Cortisol	1.000 ng/mL	0,04%
DHEA	1.000 ng/mL	0,02%
DHEA-S	50.000 ng/mL	n.d.
Androstenediol	1.000 ng/mL	0,30%
Estradiol	1.000 ng/mL	2,65%
Estrona	1.000 ng/mL	0,01%
5- α -Androstano-3 β , 17 β -diol	1.000 ng/mL	2,30%
5- α -Di-hidrotestosterona	500 ng/mL	1,67%
progesterona	1.000 ng/mL	0,01%
Androsterona	1.000 ng/mL	0,01%
Corticosterona	1.000 ng/mL	n.d.
Estriol	100 ng/mL	0,04%
17 α -hidroxiprogesterona	100 ng/mL	0,01%
17 α -metiltestosterona	100 ng/mL	2,16%
11-Deoxicortisol	1.000 ng/mL	0,10%
19-Noretisterona	100 ng/mL	3,79%
11-ceto-testosterona	1.000 ng/mL	5,86%

d) n. d. = não detectável

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

Dois controles de veracidade com valores rastreáveis e definidos foram usados para verificar a exatidão desse ensaio. Os resultados demonstraram que o desvio relativo estava dentro de $\pm 10\%$. Esses resultados estão listados na tabela a seguir*:

Amostra	Valor de TESTO definido		Valor de TESTO medido		Desvio relativo
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	
Nível 1	1,78	6,18	1,83	6,35	2,81%
Nível 2	8,21	28,49	8,19	28,42	-0,24%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP05-A3 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ¹⁰. Dois níveis de controles de qualidade e três níveis de soro humano foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, por um total de 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo:

Amostra	Média TESTO		Repetibilidade		Em laboratório	
	ng/mL	nmol/L	DP	CV	DP	CV
Controle L	1,77	6,14	0,03	1,48%	0,07	3,86%
Controle H	7,77	26,96	0,08	1,05%	0,20	2,54%
HS-1	1,61	5,59	0,03	1,57%	0,06	3,81%
HS-2	7,31	25,37	0,11	1,44%	0,21	2,81%
HS-3	15,30	53,09	0,18	1,16%	0,35	2,28%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Linearid

Uma amostra de testosterona de alta concentração (aproximadamente 16 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<0,025 ng/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de testosterona de cada diluição foi determinada com o uso do Ensaio TESTO da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada na faixa de 0,025 ng/mL a 16 ng/mL, e o coeficiente de correlação r é $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo:

Concentração	1	2	3	4	5	6	7
Testo esperado (ng/mL)	0,00	2,90	5,80	8,70	11,59	14,49	17,39
Testo medido (ng/mL)	0,02	3,05	6,42	9,26	12,47	14,84	17,39
Testo esperado (nmol/L)	0,00	10,06	20,13	30,19	40,22	50,28	60,34
Testo medido (nmol/L)	0,07	10,58	22,28	32,13	43,27	51,49	60,34

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Comparação de métodos

Um estudo de correlação comparou o ensaio TESTO Mindray da série CL ao IDMS com cerca de 78 amostras. Os resultados estatísticos obtidos pelo modelo de regressão linear são mostrados na tabela abaixo:

Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,025–16	1,021	-0,1496	0,9854

Avisos e precauções

1. Apenas para uso no diagnóstico in vitro. profissionais de laboratório em diagnóstico in vitro.
2. Siga todas as regras de manuseio de reagentes de laboratório e tome as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de TESTO em uma dada amostra determinada por diferentes fabricantes pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados informados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio TESTO utilizado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não use kits de reagentes após a data de validade.
5. Não utilize reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha o pacote de reagentes na posição vertical para garantir que nenhum reagente tenha sido perdido antes do uso.
7. Um pacote de reagente aberto há mais de 28 dias não é recomendado para uso.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se as instruções contidas neste folheto informativo não forem seguidas.
9. Todas as amostras e resíduos de reações devem ser considerados potencialmente infecciosos do ponto de vista biológico. O manuseio de amostras e resíduos da reação deve estar de acordo com as normas e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes em embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes do uso, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao

dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.

14. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados como a seguir, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite liberar no meio ambiente.

Resposta:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número de
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. Brutis, CA, Ashwood, ER (Eds). Tietz fundamentals of clinical chemistry. 6ª edição W.B. Saunders, 2007.
2. Nieschling E, Behre HM. Testosterone action, deficiency, substitution. Springer Verlag 1990. ISBN 3-540-52763-x, ISBN 3-387-52760-x.
3. George AK, Christos PT, Dimitrios GG. Measuring testosterone in women and men. Maturitas 2019; 125: 41-44.
4. Samer EH, Lynn B, Layal HH, Fadi GM, Georges D. Poly Cystic Ovarian Syndrome: An Updated Overview. Frontiers in Physiology 2016; 7.
5. Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995; 32:345-357.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Documento CLSI EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Documento CLSI EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por :

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610294

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com

“Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.”

P/N:046-027328-00(4.0)